

歯科材料05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 38789000

i-TFCルミナスコア

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。(使用上の注意の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
LCフロー	ペースト	ハロゲンシリカガラス、メタクリル酸エステル類 (Bis-MPEPP、芳香族ジオール系メタクリル酸エステル、その他)、その他

付属品：19Gニードルロング

JIS T 6523:2005 (クラス2/線造影性はアルミニウム1mm相当以上)

【原理】

LCフローは可視光により光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、ペースト成分中のモノマーが重合反応して硬化する。

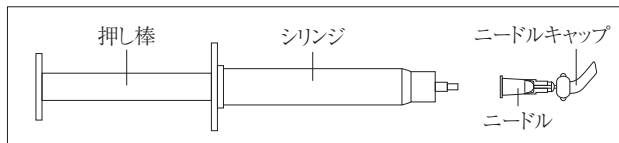
【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

1. 容器の取り扱い方法

- ① シリンジ先端のキャップを時計と反対まわりに回してはずします。
- ② 付属のニードルをはめ込み、確実に固定するまで時計まわりに回転します。
- ③ 使用前まではニードルの先にニードルキャップ(グレー)を付けておきます。



併用する材料について

本品と併用する材料は次のとおりです。

使用方法については、各製品の添付文書に従ってください。

- 1) 分離材
レジン分離材 (例えば「ブライムセップ」) 又はワセリンを用いる。
- 2) 歯科セラミックス用接着材料
歯科セラミックス用接着材料 (例えば「スーパーボンド PZプライマー」) を用いる。
- 3) ボンディング材
歯科用象牙質接着材 (例えば「i-TFCルミナスボンド」) を用いる。
- 4) 歯科接着用レジメン
化学重合型又はデュアルキュア型のレジメン (例えば化学重合型の「スーパーボンド」) を用いる。
- 5) 歯科根管ポスト成形品
歯科根管ポスト成形品 (例えば「i-TFCルミナスファイバー」) を用いる。

2. 直接法による支台築造

- 1) 築造窩洞の形成
通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。
- 2) 歯科根管ポストのサイズの選択および試適
適切なサイズの歯科根管ポストを選択し、築造窩洞に試適します。
- 3) ボンディング処理
築造窩洞面に、通法に従いボンディング処理を行います。
- 4) 歯科根管ポストの植立及び固定
※本材の光照射の目安は表1の照射時間を参考に行ってください。
① 本材を築造窩洞に気泡を巻き込まないように填入します。
② 準備した歯科根管ポストを挿入し、可視光線照射器を用いて光照射を行い、歯科根管ポストを固定します。
※なお、築造窩洞が深い場合は、数回に分けてペーストの填入・光照射を行ってください。

- 5) 支台築造
固定後、歯科根管ポストの周囲に本材を支台歯形状に築造し、硬化させます。
- 6) 支台歯形成
本材が十分に硬化したのを確認し、通法に従い、支台歯形成を行います。

3. 間接法による支台築造

- 1) 築造窩洞の形成
通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。
- 2) 作業模型の作製
通法に従い印象採得を行い、作業模型を作製します。築造窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックス等でブロックアウトし、修正します。
築造窩洞内にレジン分離材を塗布し、乾燥させます。
- 3) 歯科根管ポストのサイズの選択および試適
適切なサイズの歯科根管ポストを選択し、築造窩洞に試適します。
- 4) 支台築造体の作製
※本材の光照射の目安は表1又は表2の照射時間を参考に行ってください。
① 本材を築造窩洞に気泡を巻き込まないように填入します。
② 準備した歯科根管ポストを挿入し、可視光線照射器を用いて光照射を行い、歯科根管ポストを固定します。
※なお、築造窩洞が深い場合は、数回に分けてペーストの填入・光照射を行ってください。
③ 固定後、歯科根管ポストの周囲に本材を支台歯形状に築造し、光照射を行い、本材を硬化させます。
④ 硬化後、支台築造体を作業模型から取り出し、付着した分離材を除去し、本材が十分に硬化していることを確認します。硬化が不十分な場合は、再度光照射を行い、十分に硬化させます。
⑤ 通法に従い形態修正を行い、支台築造体を完成させます。
- 5) 支台築造体の装着
① 支台築造体を口腔内で試適します。
② 試適後、支台築造体を消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。必要に応じて支台築造体の被着面を歯科セラミックス用接着材料で表面処理します。
③ 支台築造体を接着性レジメンで接着します。
④ 接着性レジメンの硬化後、必要に応じて支台歯形成してください。

光照射器と照射時間

本品に使用する代表的な光照射器の種々の光照射条件における照射時間の目安は下記の表1、表2のとおりです。

表1. 診療用光照射器の照射時間

機種	照射時間
ハロゲン ¹⁾	20秒
LED ²⁾	20秒

- 1) ハロゲン照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「オプテラックス 501」[製造販売元：カボデンタルシステムズジャパン株式会社]
- 2) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「ベンキュアー 2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]

表2. 歯科技工用光重合器の照射時間

機種	照射条件	照射時間
αライトII ¹⁾	予備硬化	30秒
	最終硬化	90秒
ユニックス ²⁾	予備硬化	30秒
	最終硬化	90秒
αライトV ³⁾	予備硬化	30秒
	最終硬化	90秒

- 1) 光源ハロゲンランプ、有効波長400～600nm、[株式会社モリタ東京製作所]
- 2) 光源キセノンランプ、有効波長320～520nm、[クルツァー ジャパン株式会社]
- 3) LEDランプ、ピーク波長400～408nm、465～475nm、[株式会社モリタ東京製作所]

※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書をお読みください。また、使用前に照射器の光強度が適正であることを確認してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材と併用する材料の使用に際しては、各製品の添付文書に記載されている使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- 2) 必ず専用の19Gニードルロングを使用すること。
- 3) 冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるので、数分室温に置いてから使用すること。
- 4) ニードルは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 5) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、充填・賦形の際は必要に応じて无影灯を減光する、または消灯すること。
- 6) 硬化深度は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。
- 7) 本材は、環境光でも硬化するため、速やかに使用すること。
- 8) 本材が歯肉や口腔粘膜などに付着しないように十分注意すること。
- 9) 分離材を塗布する場合は、筆等を使用して、できるだけ薄く均一に塗布すること。
- 10) 分離材のアルコール成分が残留すると、重合に悪影響を及ぼすため、塗布面をエアブローにより十分乾燥すること。
- 11) 使用後はすぐに閉栓すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①他の製品と混合して使用しないこと。
 - ②光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直視を避けること。
 - ③使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、医師の診断を受けさせること。
 - ④本材の使用に際し、唾液や血液に接触しないように注意すること。必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
 - ⑤感染防止のため口腔内で直接使用したニードルは使い捨てること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 - ②本材に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。
 - ③口腔粘膜、皮膚、目に接触させないこと。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
 - ④使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。
- 3) 不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・多湿、直射日光を避け、室温（1℃～30℃）にて保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【使用期間】

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

【記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。】

※（例 ☒○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303（FAX共通）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>